

URGENT - Notification de sécurité produit

MultiDiagnost Eleva FD, version 5.2.2

Affichage de valeurs de PDS incorrectes. Correctif logiciel pour la version 5.2.2

Madame, Monsieur,

Il a été constaté que des valeurs de PDS incorrectes s'affichaient sur les systèmes Philips MultiDiagnost version 5.2.2, avec capteur plan. Ce défaut dépassant les valeurs tolérées par la réglementation américaine, nous publions cette action corrective de sécurité. Le défaut en lui-même ne présente pas de risque pour les patients, les utilisateurs et les intervenants. Cette notification de sécurité produit a pour objectif de vous informer sur :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions à mettre en œuvre par le client/utilisateur ;
- les actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Conservez un exemplaire de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips :

☎0800 80 3001

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

H. de Jong
Directeur principal Département Qualité & Réglementation iXR



URGENT - Notification de sécurité produit

MultiDiagnost Eleva FD, version 5.2.2

Affichage de valeurs de PDS incorrectes. Correctif logiciel pour la version 5.2.2

SYSTÈMES CONCERNÉS	Système : MultiDiagnost Eleva FD Code produit : 708034 Version logicielle : PBL 5.2.2
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Suite à une remarque/un retour, une enquête sur site a montré que le produit dose/surface (PDS) s'affiche selon un facteur 100 fois trop faible. Ce défaut dépassant les valeurs tolérées par la réglementation américaine, cette action corrective est obligatoire conformément à notre document UXW. Il ne s'agit pas d'un problème de sécurité mais d'une action corrective obligatoire conformément à la réglementation américaine.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	La valeur de DPS est utilisée à des fins d'établissement de rapports après une procédure. Le système MultiDiagnost Eleva intègre des mesures de sécurité afin d'être conforme aux normes de sécurité les plus strictes. Comme le manipulateur ne doit utiliser que la dose prescrite nécessaire à la réalisation d'un examen ou d'un traitement particulier, au cours d'une procédure standard, la quantité totale de rayons X donnée ne dépassera pas 1 Gy. En outre, seul du personnel qualifié et agréé peut utiliser ce système. Aucune situation dangereuse n'est à prévoir. Il s'agit d'un défaut défini à l'article 21 CFR 1003 qui nécessite une action corrective obligatoire conformément à la réglementation.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Tous les systèmes MultiDiagnost mentionnés ci-dessus. Les systèmes concernés seront clairement identifiés par votre établissement Philips local.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Aucune action n'est requise de la part du client ou de l'utilisateur. Au cours d'une procédure standard, la quantité totale de rayons X donnée ne dépassera pas 1 Gy.
ACTIONS MISES EN ŒUVRE PAR PHILIPS HEALTHCARE	Une action corrective de sécurité obligatoire sur site est prévue afin de résoudre ce problème. Cette action corrective obligatoire sera identifiée par la référence FCO70800125 et sera entièrement gratuite. Elle consistera en une mise à jour logicielle. La date prévue pour cette action corrective est le quatrième trimestre 2011.



URGENT - Notification de sécurité produit

MultiDiagnost Eleva FD, version 5.2.2

Affichage de valeurs de PDS incorrectes. Correctif logiciel pour la version 5.2.2

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : ☎**0800 80 3001**

